





Medical implant

Patent number: DE10155191
Publication date: 2003-05-22
Inventor: HENKES HANS (DE); MONSTADT HERMANN (DE);
SPEDER JUERGEN (DE); KONTEK RONALD (DE)
Applicant: DENDRON GMBH (DE)
Classification:
- international: A61F2/04; A61M29/00
- european: A61B17/12P; A61F2/06S2; A61F2/06S6C
Application number: DE20011055191 20011112
Priority number(s): DE20011055191 20011112

Also published as:

 WO03041615 (A1)
 EP1443873 (A1)
 US2005079196 (A1)
 CA2466923 (A1)

Report a data error here

Abstract of DE10155191

The invention concerns a medical implant (1) in the form of at least an elongated filament (1'). The latter is preformed so as to have a specific structure when it is set on the implantation site. Said filament is traversed in the longitudinal direction by at least a removable retaining element (14) and which, until its removal, prevents the filament from having said specific structure.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 101 55 191 A 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00

②① Aktenzeichen: 101 55 191.6
②② Anmeldetag: 12. 11. 2001
④③ Offenlegungstag: 22. 5. 2003

DE 101 55 191 A 1

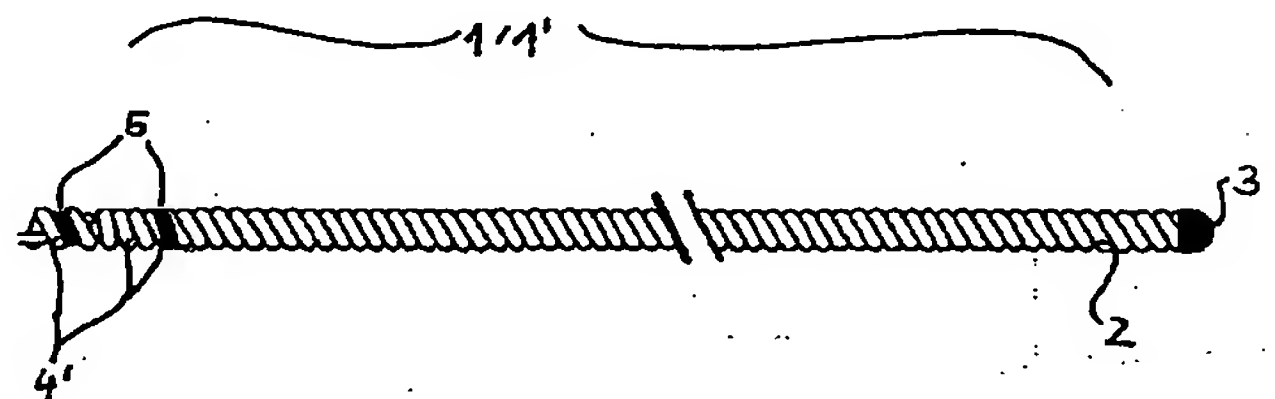
⑦① Anmelder:
DENDRON GmbH, 44799 Bochum, DE

⑦④ Vertreter:
Schneiders & Behrendt Rechts- und Patentanwälte,
44787 Bochum

⑦② Erfinder:
Henkes, Hans, Dr., 44799 Bochum, DE; Mönstadt,
Hermann, Dr., 44797 Bochum, DE; Speder, Jürgen,
44807 Bochum, DE; Kontek, Ronald, 44651 Herne,
DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑤④ Medizinisches Implantat
⑤⑦ Medizinisches Implantat in Form mindestens eines
langgestreckten Filamentes, wobei das Filament zur Ein-
nahme einer übergeordneten Struktur umgeformt ist, die
es am Implantationsort während der Implantation ein-
nimmt, wobei das Filament in Längsachse von minde-
stens einem Halteelement durchzogen ist, das aus diesem
entfernbar ist und das Filament bis zu seiner Entfernung
an der Einnahme der übergeordneten Struktur hindert.



DE 101 55 191 A 1

[0001] Die Erfindung betrifft ein medizinisches Implantat in Form mindestens eines langgestreckten Filamentes, wobei das Filament zur Einnahme einer übergeordneten Struktur vorgeformt ist, die es am Implantationsort während der Implantation einnimmt.

[0002] Die Erfindung betrifft weiterhin eine Vorrichtung zur Implantation solcher Implantate in Körperhöhlen und -gefäßen.

[0003] Es ist bekannt, Gefäßverengungen (Stenosen) durch den Einsatz von Stents (Gefäßendoprothesen, Gefäßstützen) zu behandeln, welche in den stenotischen Bereich eingeschoben werden und dort durch ihre Eigensteifigkeit das Gefäßlumen offenhalten. Auch ist es bekannt, solche Stents zum Verschluß von Gefäßwandaussackungen (Aneurysmen) oder Fisteln einzusetzen.

[0004] Herkömmlicherweise wurden dabei ballondilatierbare Stents eingesetzt. Diese werden zur Einbringung in nicht-dilatierem Zustand auf einen nicht expandierten Ballon aufgekrümmt, über ein Kathetersystem an die zu behandelnde Stelle geführt und dort durch Expansion des Ballons dilatiert und so im Gefäß verankert. Da zur Einführung ballondilatierbarer Stents keine aufwendigen Stütz- und Überhüllen notwendig sind, können diese auch in sehr feine Gefäße eingeführt werden. Problematisch ist jedoch, daß sie aufgrund ihrer plastischen Verformbarkeit durch Druckeinwirkung von außen einfach zusammengedrückt werden können. Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß sie zur Verankerung mittels Beaufschlagung mit hohem Druck zunächst über den Umfang ausgedehnt werden müssen, den sie letztlich einnehmen. Diese Aufweitung über den notwendigen Umfang birgt die Gefahr einer Gefäßverletzung, was die Bildung von Thromben nach sich ziehen kann.

[0005] Zur Vermeidung dieser Risiken ist es bekannt, selbstexpandierende Stents einzusetzen, die aus Formgedächtnismaterialien gefertigt sind. Diese besitzen eine geflechtartige Struktur und werden zunächst in kollabiertem Zustand durch einen Katheter an den Zielort geführt, wo sie sich infolge der Temperaturveränderung (thermischer Formgedächtniseffekt) oder durch den Wegfall des durch den Katheter ausgeübten mechanischen Zwanges (Superelastizität) aufweiten. Solche Stents weisen den Nachteil auf, daß die zur Einführung notwendigen Vorrichtungen relativ aufwendig und platzintensiv sind. (So ist bei den bekannten superelastisch expandierbaren Stents stets eine Stütz- und Überhülle nötig, was einen relativ großen Katheterumfang bedingt.)

[0006] Für den Einsatz in besonders kleinelumigen intrakraniellen Gefäßen ist es daher bekannt, Stents aus Formgedächtnismaterial einzusetzen, die zunächst als langgestrecktes Filament vorliegen und erst bei Austritt aus dem Katheter durch die Temperaturveränderung oder den Wegfall des zuvor durch den Katheter ausgeübten Zwanges die röhrenförmige Struktur eines Stents annehmen.

[0007] So ist es beispielsweise aus der DE 197 03 482 bekannt, zur Behandlung von Aneurysmen und dergleichen einen Stent aus zwei langgestreckten Filamenten einzusetzen, welche durch den mechanischen Zwang des Katheters spannungsinduziert in der langgestreckten Form gehalten werden und nach Wegfall dieses Zwanges, bei Herausschieben aus dem Katheter die eigentliche Stent-Form einnehmen. Hierdurch wurde erstmals der Einsatz von Stents mit Formgedächtniseigenschaften auch in sehr kleinelumigen Gefäßen, wie den intrakraniellen und cerebralen Gefäßästen möglich.

[0008] Diese Stents weisen jedoch den Nachteil auf, daß sie im Katheter relativ schwer verschiebbar sind, da sie not-

wendigerweise von innen Druck auf die Katheterinnenwand ausüben. Zudem ist es notwendig, sie bereits ihre Zielposition bereits vor Ausschleiben aus dem Stent exakt zu bestimmen, da sie sofort beim Eintritt in das Blutgefäß die Stent-Form annehmen. Diese ist im Gefäß nur schwer verschieblich. Zudem kann der aufgeweitete Stent nach Einnahme der bestimmungsgemäßen Stent-Form nicht mehr in den Katheter zurückgeführt werden kann, dessen Innenlumen notwendigerweise kleiner dimensioniert ist als der Außenumfang des Stents, da er zuvor die wesentlich dünner dimensionierte, filamentöse Grundform des Stents in dieser Form halten mußte.

[0009] Die im wesentlichen gleiche Problematik findet sich bei anderen endovaskulären Implantaten aus diesen Materialien.

[0010] Angesichts der mit dem Stand der Technik verbundenen Nachteile besteht die Aufgabe der Erfindung in der Bereitstellung von Implantaten, welche auch in kleinelumige Gefäße eingebracht werden können und zudem gut positionierbar sind.

[0011] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein medizinisches Implantat der eingangs genannten Art gelöst, welches dadurch gekennzeichnet ist, daß das Filament in Längsachse von mindestens einem Halteelement durchzogen ist, das aus diesem entfernbar ist und das Filament bis zu seiner Entfernung an der Einnahme der übergeordneten Struktur hindert.

[0012] Das zur übergeordneten Struktur vorgeformte Filament wird dabei durch das, beispielsweise als im wesentlichen gestreckter Draht ausgebildete, Halteelement unter elastischer Vorspannung oder in spannungsinduziertem martensitischen Zustand gehalten. Nach Entfernung des Halteelementes von dem Filament fällt dieser Zwang weg, so daß das Filament seine vorbestimmte, übergeordnete Struktur einnehmen kann. Da der Zwang hier nicht von außen (also z. B. durch den umgebenden Katheter) ausgeübt wird, sondern von innerhalb des Filamentes, ist das erfindungsgemäße Implantat innerhalb des Katheters wesentlich besser manövrierbar und kann auch außerhalb des Katheters noch repositioniert werden, bis es den idealen Bestimmungsort im Organismus erreicht hat.

[0013] Die Begriffe "proximal" und "distal" werden im folgenden so verstanden, daß sich "proximal" auf die Ausrichtung nach außerhalb des Zielorganismus, also zum Operateur hin bezieht, "distal" weist dagegen von dem Operateur weg auf den Zielort innerhalb des Organismus hin.

[0014] Zur Implantation wird das Implantat dabei vorzugsweise auf eine Einführhilfe aufgesetzt und mittels eines Mikrokatheters an den Implantationsort manövriert. Einführhilfe und Halteelement sind so dimensioniert, daß sie vom Operateur separat bedienbar sind. In der einfachsten Form sind sie einfach als Längenelemente ausgebildet, die nach proximal durch den Mikrokatheter bis zum Operateur reichen und dort von ihm zusammen mit dem Mikrokatheter manipuliert werden können. Nach Erreichen des Zielortes wird das erfindungsgemäße Implantat mit dem darin befindlichen Halteelement nach distal aus dem Mikrokatheter ausgeschoben und unter beispielsweise röntgenologischer Kontrolle exakt positioniert. Nach Einnahme der bestimmungsgemäßen Position wird das Halteelement entfernt, so daß das Implantat die durch die übergeordnete Struktur bedingte Form annimmt. Auch nach Entfernung des Halteelementes und Einnahme der bestimmungsgemäßen Form kann es mit Hilfe der Einführhilfe noch repositioniert und bei entsprechender Dimensionierung des Mikrokatheter-Innenlumens sogar wieder in diesen zurückgeführt werden.

[0015] Grundsätzlich ist die durch die übergeordnete Struktur bestimmte, bestimmungsgemäße Form des Implan-

tates, abhängig vom Einsatzzweck, frei wählbar. So sind beispielsweise korb- oder röhrenförmige Strukturen für den Einsatz beim Verschluß von Gefäßanomalien besonders zweckmäßig. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform führt die Ausbildung der übergeordneten Struktur zur Ausbildung einer im wesentlichen röhrenförmigen Form. Das Implantat ist dann insbesondere als Stent einsetzbar. Vorzugsweise stellt die übergeordnete Form in diesem Falle eine Wendel oder Feder, besonders bevorzugt eine Spiralwendel oder Schraubenfeder dar. Diese Strukturen weisen die für Stents typische, im wesentlichen röhrenförmige Gestalt auf und sind zudem besonders flexibel und stabil.

[0016] Die Dimensionierung der Implantate hängt vom Zielgefäß ab und kann vom zuständigen Fachmann einfach bestimmt werden. Für den Einsatz in feinen intrakraniellen oder cerebralen Gefäßen eignen sich besonders Implantate mit Wendel- bzw. Federstruktur, die einen mit einem Außendurchmesser von 0,5 bis 10 mm aufweisen.

[0017] Es ist besonders zweckmäßig, wenn das Filament des erfindungsgemäßen Implantates eine in Längsachse verlaufende Ausnehmung zur Aufnahme des Halteelementes aufweist. Dabei liegt das Filament in seiner Grundform vorzugsweise selbst als Wendel vor, deren Lumen zur Aufnahme des Halteelementes dient und zweckmäßigerweise zum distalen Ende hin geschlossen ist, so daß das Halteelement dort nicht heraustreten kann. In diesem Fall stellt das Filament selbst eine primäre Wendel dar. Die von dem Filament nach Wegfall des durch das Halteelement ausgeübten mechanischen Zwanges eingenommene übergeordnete Struktur stellt dann die sekundäre Struktur dar (also z. B. die sekundäre Wendel). Das Halteelement ist vorzugsweise lose, zumindest jedoch einfach lösbar, in der Ausnehmung des Filamentes angeordnet, so daß sie einfach vom Filament entfernt werden kann. Besonders zweckmäßig, da besonders atraumatisch ist eine Ausführungsform, bei der das Filament, insbesondere in seiner Ausführung als primäre Wendel/Feder am distalen Ende abgerundet ist.

[0018] Das Filament kann aber auch in anderer Form vorliegen, beispielsweise als Profil, Rohr oder in gefalteter Form.

[0019] Zur Ausbildung der primären Wendel eignen sich insbesondere metallische Drähte mit einem Durchmesser von 0,03 bis 0,3 mm und vorzugsweise von 0,05 und 0,2 mm.

[0020] Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist das Filament zumindest teilweise aus einem Material mit Formgedächtniseigenschaften ausgebildet. Zweckmäßig ist hier als Material eine metallische Legierung mit der Fähigkeit, die spannungsinduzierte martensitische Transformation zu durchlaufen. Besonders bevorzugt sind dabei solche Legierungen, die gleichzeitig die Fähigkeit aufweisen, eine temperaturinduzierte martensitische Transformation zu durchlaufen. Hier eignen sich insbesondere Titan und Nickel enthaltende Legierungen sowie Eisenbasis- oder Kupferbasislegierungen.

[0021] Der Begriff "Formgedächtnis" ist dem angesprochenen Durchschnittsfachmann bekannt. Er umfaßt sowohl das mechanisch als auch das thermisch induzierte Formgedächtnis. Als Materialien mit Formgedächtniseigenschaften werden im Rahmen dieser Erfindung sowohl Materialien verstanden, die entweder ein thermisches oder ein mechanisches Formgedächtnis aufweisen, wie auch solche Materialien mit thermisch und mechanisch induziertem Formgedächtnis.

[0022] Diese Materialien weisen dabei die Fähigkeit auf, abhängig von der Temperatur zwischen einem eher rigiden und einem sehr flexiblen Zustand hin und her zu wechseln, wobei sie auch Übergangszustände durchlaufen. Sie sind

wesentlich stärker durch Biegung und Zug beanspruchbar als herkömmliche Werkstoffe. Das Material kann dabei insbesondere im flexiblen Zustand extrem stark verbogen und gedehnt werden, ohne zu reißen. Erst bei Erhöhung der Temperatur kehrt es in seinen rigiden Zustand zurück, was im Falle einer vorangegangenen Verformung mit einer Formänderung einhergeht. Die jeweilige Temperaturschwelle kann, in für den zuständigen Fachmann bekannter Weise, anhand der Zusammensetzung des Materials gesteuert werden.

[0023] Es ist zweckmäßig, wenn das erfindungsgemäße Implantat auch eine metallische Legierung mit Formgedächtniseigenschaften enthält und vorzugsweise im wesentlichen daraus besteht. Dies können Legierungen sein, welche nur die Fähigkeit zur spannungsinduzierten martensitischen Transformation haben, vorzugsweise handelt es sich dabei jedoch um solche Legierungen, welche sowohl die Fähigkeit zur spannungsinduzierten als auch zur temperaturinduzierten martensitischen Transformation aufweisen. Hier eignen sich insbesondere Titan und Nickel enthaltende Legierungen sowie Eisenbasis- und Kupferbasislegierungen.

[0024] Titan-Nickel Legierungen weisen dabei, abhängig von der Temperatur unterschiedliche Kristallstrukturen auf: Die bei hoher Temperatur vorliegende Phase wird als Austenit bezeichnet. Ihre Atomanordnung ist kubisch flächenzentriert; sie stellt die stabile Phase dar. Bei niedriger Temperatur liegen die Atome in einer solchen Legierung in tetragonal verzerrter, kubisch raumzentrierter Anordnung vor. Sie wird als Martensit bezeichnet. Die durch die Temperatur bedingte Martensitphase wird auch als temperaturinduzierter Martensit (TIM) bezeichnet. Durch die Wahl der Legierungszusammensetzung kann dabei bestimmt werden, bei welcher Temperatur ein Übergang (Transformation) von der einen zur anderen Phase erfolgt, dies kann über einen Bereich von -100 bis 100°C erfolgen.

[0025] Wirkt während der Umwandlung von Austenit in Martensit (infolge einer Senkung der Temperatur unter einen kritischen Wert) keine äußere Kraft ein, ist keine makroskopische Gestaltsänderung zu beobachten. Im martensitischen Zustand ist das Bauteil leicht zu verformen, wobei eine Gestaltsänderung von bis zu ca. 8% erreicht werden kann. Solange das Material unter der kritischen Temperaturschwelle (der Umwandlungstemperatur) bleibt, ist die Verformung stabil. Wird der verformte Martensit jedoch erwärmt, stellt sich bei Überschreiten der Umwandlungstemperatur die ursprüngliche Gestalt wieder ein. Dieses, durch unterschiedliche Umgebungstemperaturen gesteuerte Formgedächtnis des temperaturinduzierten Martensits wird auch als thermisches Formgedächtnis (Shape Memory) bezeichnet.

[0026] Neben diesem thermischen Formgedächtnis können metallische Legierungen auch ein mechanisches Formgedächtnis (Superelastizität) aufweisen, welches auf der Einnahme einer spannungsinduzierten martensitischen Phase (SIM) beruht: In bestimmten Temperaturbereichen, welche für den Fachmann durch Wahl der Legierungszusammensetzung einstellbar sind, kann der Übergang in die martensitische Phase auch mechanisch durch Einwirkung eines äußeren Zwanges induziert werden (spannungsinduzierter Martensit). Auf diese Weise können Dehnungen bis zu 10% erreicht werden. Bleibt das Material bei dieser Temperatur, welche über der Temperaturschwelle der Umwandlung von Martensit zu Austenit liegt, so geht es wieder in die austenitische Phase über, es kommt zur Rückverformung.

[0027] Die thermische Umwandlung von Martensit zu Austenit findet jedoch innerhalb eines Temperaturbereiches, nicht bei Überschreiten eines streng begrenzten Temperaturwertes statt, so daß es Übergangsphasen in der Material-

struktur gibt. Fällt nun die Einwirkung einer mechanischen Spannung auf einen spannungsinduzierten Martensit bei einer Temperatur in diesem Zwischenbereich weg, so kommt es zu einer teilweisen, spannungsbedingten Rückwandlung zu Austenit und somit zu einer teilweisen Rückverformung. Erst bei einem Anstieg der Temperatur kommt es zur vollständigen Umwandlung in die Austenitphase. In diesem Falle liegt eine Kombination aus spannungsinduzierter und temperaturinduzierter Phasenumwandlung vor.

[0028] Aufgrund der besonders guten technologischen Eigenschaften, die solche metallischen Legierungen im martensitischen Zustand (d. h. im temperatur- und/oder spannungsinduzierten martensitischen Zustand) aufweisen, wird das zur Fertigung des erfindungsgemäßen Implantates verwendete Material vorzugsweise so gewählt, daß das Implantat durch das Haltemittel in spannungsinduziertem Martensit gehalten wird. Besonders bevorzugt ist die Wahl von Legierungen mit beiden Effekten, so daß das Filament durch den Anstieg der Umgebungstemperatur bei Austritt aus dem Katheter und Einführung in das Blutgefäß und den Wegfall der Spannung nach Entfernung des Halteelementes eine gemischt austenitische-martensitische Transformation durchläuft.

[0029] Zur Nutzung des mechanisch induzierten Formgedächtnisses im Körper eignen sich insbesondere Legierungen mit einer Umwandlungstemperatur von -15°C bis $+38^{\circ}\text{C}$ und insbesondere von -15°C bis $+20^{\circ}\text{C}$. Zur Nutzung des thermisch induzierten Formgedächtnisses im Körper eignen sich insbesondere Legierungen mit einer Umwandlungstemperatur von $+35$ bis $+38^{\circ}\text{C}$. Die zur Induzierung von Formgedächtniseffekten, insbesondere auch gemischter (SE und TIM) Effekte im Körper besonders geeigneten Umwandlungstemperaturen sind dem zuständigen Fachmann hinlänglich bekannt.

[0030] Zur Ausbildung des Halteelementes ist grundsätzlich jedes Material genügend hoher Stabilität und Zugfestigkeit geeignet. Die Wahl des Materials und die Dimensionierung des Durchmessers des Halteelementes beeinflussen einander und sind ebenso abhängig von den Materialeigenschaften und dem Durchmesser des Filamentes. Diese Zusammenhänge sind dem zuständigen Durchschnittsfachmann geläufig, so daß er jeweils geeigneten Durchmesser und das geeignete Material bestimmen kann. In Versuchen der Erfinder haben sich medizinische Edelstahldrähte verschiedener Durchmesser bewährt.

[0031] Besonders zweckmäßig ist ein Implantat, dessen übergeordnete Struktur eine Wendel bildet, bei der die Steigungen der Wendelschlaufen über die Länge des Implantates variieren.

[0032] So ist es zur Abdichtung von Aneurysmen besonders zweckmäßig, wenn die Steigungen von der Mitte des Implantates zu den Enden hin abnehmen, so daß sich in der Mitte eine dichtere und an den Enden eine losere Anordnung der Wendelschlaufen ergibt. Das Implantat wird dann mit dem dichten mittleren Bereich vor den Aneurysmeneingang platziert. Diese Ausführungsform ist überdies deshalb besonders zweckmäßig, weil der mittlere Bereich des Implantates eine relativ hohe Röntgendichte hat und als radiopaquer Marker dienen kann.

[0033] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist es möglich, das Implantat/den Stent in an sich bekannter Weise mit medizinisch wirksamen Substanzen, etwa thrombosierungshemmenden Wirkstoffen, beschichtet sein.

[0034] Die Erfindung betrifft weiterhin eine Vorrichtung zur Einbringung von Implantaten in Körpergefäßen und Hohlräumen mit einem Implantat gemäß vorstehender Erläuterung und einer Einführhilfe, welche lösbar mit dem proximalen Ende des Implantates verbunden ist.

[0035] Es ist dabei besonders vorteilhaft, wenn die Einführhilfe als Röhre (oder ein anderes Längenelement mit in Längsachse verlaufender Ausnehmung) ausgebildet ist, durch deren Lumen sich das Halteelement von dem Implantat nach proximal hin erstreckt. Das Halteelement ist dabei zweckmäßigerweise als Streckdraht, insbesondere aus medizinischem Edelstahl ausgebildet.

[0036] Einführhilfe und Implantat können dabei direkt oder über ein Ablösemodul miteinander verbunden sein. Geeignet ist jede im Körper lösbare Verbindung. Die Verwendung eines separaten Ablösemoduls ermöglicht die Verwendung einfach konfektionierbarer Einheitsmodule als Einführhilfe, Implantat und Ablösemodul und ist daher besonders kostengünstig.

[0037] Die erfindungsgemäße Vorrichtung eignet sich grundsätzlich für jede Art der Ablösung des Implantates, beispielsweise die mechanische, thermische oder elektrochemische. Diese Ablösemechanismen und die zugehörige Technik sind dem zuständigen Fachmann geläufig. Ebenso die dazu nötige Ausgestaltung der lösbaren Verbindung zwischen Einführhilfe und Implantat bzw. des Ablöseelementes oder sonstige notwendige Einrichtungen der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

[0038] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist die Vorrichtung für die elektrochemische Ablösung des Implantates ausgerüstet. Dazu weist sie weiterhin einen Katheter, eine Spannungsquelle und eine Kathode auf. Der Katheter ist dabei elektrisch isolierend ausgebildet oder die Einführhilfe ist selbst zumindest in ihrem distalen Bereich (z. B. mittels einer geeigneten Beschichtung oder durch Überzug mit einem Schrumpfschlauch) isoliert. Das Implantat dient dabei als Anode und ist im Katheter in Längsrichtung verschiebbar. Die Verbindung von Implantat und Einführhilfe weist eine elektrolytisch korrodierbare Stelle auf, so daß das Implantat im Kontakt mit einer Körperflüssigkeit durch elektrolytische Prozesse abtrennbar ist. Alternativ oder zusätzlich dazu können eine oder mehrere Ablösestellen im Implantat selbst angeordnet sein, beispielsweise gleichmäßig über dessen Länge verteilt, so daß sich, in dem Maße, wie das Implantat aus dem Katheter hinaustritt, ein oder mehrere Segmente an der jeweils katheternächsten Ablösestelle abtrennen lassen. Auf diese Weise ist es möglich, variable Längen des Implantats abzutrennen, wobei ein oder mehrere intakte Ablösestellen im Implantat verbleiben können, oder mehrere Implantate im Zuge einer Behandlung nacheinander zu plazieren. Dies kann insbesondere bei der Behandlung von Gefäßmißbildungen an Bifurkationen vorteilhaft sein.

[0039] Ist die Verbindung zwischen Einführhilfe und Implantat als separates Ablösemodul ausgebildet, so ist es besonders zweckmäßig, wenn das Ablösemodul mit dem Implantat bzw. der Einführhilfe durch Verschweißen, Verlöten, Verkleben oder mechanische Fügeverfahren verbunden ist. Besonders vorteilhaft ist dabei ein Ablösemodul, welches eine proximale und eine distale Wendel sowie ein dazwischenliegendes Segment aufweist, das die elektrolytisch korrodierbare Stelle ausbildet.

[0040] Die Wendeln des Ablösemoduls sind dabei einerseits mit der Einführhilfe und andererseits mit dem Implantat fest verbunden, vorzugsweise durch Verschweißen, Verkleben oder mechanische Fügeverfahren. Nach der Korrosion der elektrolytisch korrodierbaren Stelle wird so die distale Wendel mit dem Implantat abgelöst und implantiert. Bei dieser Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist es daher zweckmäßig, wenn die Wendeln des Ablösemoduls aus einem besonders biokompatiblen und atraumatischen Material, insbesondere einer Platinlegierung bestehen. Die Dimensionierung des Ablösemoduls bzw. der

mit implantierten Wendel wird dabei so gewählt, daß sie nur einen geringen Bruchteil der Länge des Implantates ausmacht und so bei der Implantation nicht stört.

[0041] Die elektrolytische Korrosion der Stelle wird dabei durch Wahl geeigneter Materialkombinationen von Wendeln und zwischenliegendem Segment gewährleistet. Diese sind dem Fachmann hinlänglich bekannt. Diesbezüglich wird auf die Schrift WO 01/32085 A1 verwiesen, deren Offenbarungsgehalt hierin ausdrücklich aufgenommen wird.

[0042] Vorzugsweise enthalten die elektrolytisch nicht-korrodierten Abschnitte bzw. Wendeln des Ablösemoduls eines oder mehrere der folgenden Materialien: Edelmetalle oder Edelmetall-Legierungen, korrosionsbeständige Keramikwerkstoffe, korrosionsbeständige Kunststoffe, vorzugsweise Platinmetall-Legierungen (insbesondere Pt/Ir).

[0043] Ebenso bevorzugt ist eine Ausbildung der erfindungsgemäßen Vorrichtung, deren lösbare Verbindung bzw. Ablösemodul an der elektrolytisch korrodierbaren Stelle eines oder mehrere der folgenden Materialien enthält: Keramikwerkstoffe, Kunststoffe, Nichtedelmetalle oder Legierungen derselben, vorzugsweise rostfreier Stahl. Hierbei sind insbesondere die nicht rostenden Stähle der Typen AISI 301, 303 oder 316 bzw. Untergruppen dieser Typen geeignet. Die für die Ausbildung der Verbindung bzw. des Ablösemoduls verwendeten Keramikwerkstoffe und Kunststoffe sind elektrisch leitfähig.

[0044] In einer vorteilhaften Ausführungsform werden für die Ausbildung der elektrolytisch nicht-korrodierten Wendeln der Ablösemodule an den Übergängen zu den elektrolytisch korrodierbaren Stellen Materialkombinationen gewählt, die dazu geeignet sind, Lokalelemente auszubilden. Auf diese Weise wird – unabhängig von der Verringerung des Durchmessers der korrodierbaren Stellen – die elektrolytische Ablösbarkeit des Occlusionsmittels verbessert.

[0045] Hierbei eignen sich am besten Materialkombinationen, in denen zur Ausbildung der elektrolytisch korrodierbaren Stellen nicht rostende Stähle, vorzugsweise der Typen AISI 301, 304, 316 oder Untergruppen derselben, Ti oder TiNi-Legierungen oder Co-Basislegierungen mit einem oder mehreren der folgenden Edelmetalle bzw. Edelmetall-Legierungen: Pt, Pt-Metalle, Pt-Legierungen, Au-Legierungen oder Sn-Legierungen.

[0046] In einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform ist die Spitze der Einführhilfe beispielsweise durch eine schlecht korrodierbare Materialbeschichtung oder Überzug mit einem Schrumpfschlauch isoliert, so daß sie nicht elektrolytisch korrodierbar ist.

[0047] Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist vorzugsweise für den Einsatz in tier- oder humanmedizinischen Verfahren, besonders bei der endovaskulären Behandlung intrakranieller Aneurysmen und erworbener oder angeborener arteriovenöser Gefäßmißbildungen und/oder -fisteln und/oder Tumorembolisation durch Thrombosierung bestimmt. Das Implantat ist dabei in seiner bestimmungsgemäßen Form vorzugsweise als Stent ausgebildet, kann aber auch jede andere zweckmäßige übergeordnete Struktur einnehmen.

[0048] Die Erfindung wird nachfolgend beispielhaft anhand der in den Zeichnungen veranschaulichten Ausführungsbeispiele näher erläutert. Es stellen dar:

[0049] Fig. 1 die Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Implantates in gestreckter, filamentöser Form und vergrößerter Darstellung;

[0050] Fig. 2 ebenfalls in vergrößerter Darstellung und Seitenansicht die erfindungsgemäße Vorrichtung mit gestrecktem Implantat.

[0051] In Fig. 1 ist in vergrößerter Seitenansicht ein Aus-

schnitt eines erfindungsgemäßen Implantates 1 gezeigt. Das distale Ende befindet sich auf der rechten, das proximale auf der linken Seite der Figurendarstellung. In dem Implantat 1 ist (nicht sichtbar) lose ein als Streckdraht aus medizinischem Edelstahl ausgebildetes Halteelement angeordnet, welches das Implantat 1 in seiner gestreckten Form als Filament 1' hält. Das Implantat 1 ist aus einem Draht 2 einer Titan-Nickel Legierung ausgebildet, welche sowohl mechanische als auch thermische Formgedächtniseigenschaften aufweist.

[0052] Der Draht 2 weist einen Durchmesser von 0,06 mm auf und ist zu einer primären Spiralwendel mit 0,2 mm Durchmesser aufgewickelt. Die Spiralwendel endet nach distal in einer abgerundeten Spitze 3 aus einer Platin/Iridium Legierung. Diese Ausbildung ist besonders atraumatisch. Gleichzeitig dient die Spitze 3 dabei als distaler Implantatmarker zur röntgenologischen Kontrolle der Positionierung. Am proximalen Ende ist das Filament 1' an zwei Nähten 5 fest mit der distalen Wendel 4 eines Ablösemoduls verschweißt. Die distale Wendel 4 ist ihrerseits fest mit einem dünnen Draht 6 aus Edelstahl verschweißt, welcher die elektrolytisch korrodierbare Stelle ausbildet.

[0053] Die Fig. 2 zeigt eine andere beispielhafte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantates 1, welches in dieser Figur als Teil einer erfindungsgemäßen Implantationsvorrichtung 7 dargestellt ist. Das Filament 1' ist auch hier als primäre Spiralwendel aus einem Titan-Nickel-Draht 2 ausgebildet und weist eine abgerundete distale Spitze 3 aus einer PtIr-Legierung auf. Das sich nach proximal an das Filament 1' anschließende Ablösemodul 8 umfaßt eine proximale und eine distale Wendel 4 und 4' aus Pt/Ir-Draht sowie ein dazwischenliegendes, an die Wendeln 4/4' geschweißtes Segment 9 aus medizinischem Edelstahl, welches die elektrolytisch korrodierbare Stelle ausbildet. Nach proximal ist das Ablösemodul 8 durch schweißtechnische Verbindung seiner proximalen Wendel 4 mit dem distalen Ende der Einführhilfe 10 verbunden. Die Einführhilfe ist im distalen Bereich als Drahtspirale 11 ausgebildet (hier eine Flachbandspirale) und in ihrem proximalen Bereich als Kanülenrohr 12. Der distale Bereich der Einführhilfe 10 sowie ein Teil des Ablösemoduls 8 sind durch einen Schrumpfschlauch 13 nach außen elektrisch isoliert.

[0054] Das als Streckdraht ausgebildete Halteelement 14 läuft vom proximalen Ende der Vorrichtung bis in den distalen Bereich der primären Spirale des Filamentes 1' und durchspannt dabei die Einführhilfe 10, das Ablösemodul 8 sowie die Länge des Filamentes 1', wie anhand seiner teilweise gestrichelten Darstellung sichtbar ist (die runde Ausnehmung der proximalen Wendel 4 ist nicht Bestandteil der Vorrichtung und dient lediglich der besseren Darstellung). Die Vorrichtung 7 wird in einem Mikrokatheter an den Implantationsort manövriert. Dort wird das Implantat 1 als gestrecktes Filament durch Verschieben der Einführhilfe 10 in das Blutgefäßsystem vor den Aneurysmeneingang plaziert. Der Streckdraht 14 wird ebenfalls mitgeführt.

[0055] Die korrekte Positionierung wird dabei durch röntgenologische Kontrolle des Spitzenmarkers 3 sowie, der ebenfalls röntgendichten Wendeln 3/3' des Ablösemoduls 8 überwacht. Nach Einnahme der gewünschten Position wird dieser durch einfaches Herausziehen aus dem Filament 1' entfernt, infolgedessen es durch den Wegfall der durch diesen ausgeübten Spannung zur Ausbildung der übergeordneten Struktur, hier eine sekundäre Spiralwendel kommt (nicht dargestellt), welche als Stent dient.

[0056] Die Spiralwendel ist in diesem Beispiel so ausgebildet, daß die Dichte ihrer Wicklungen von der Mitte zu ihren Enden abnimmt. Diese Ausführungsform eignet sich besonders gut zum Verschluß von Aneurysmen. Überdies kann

anhand des von dem röntgendichteren mittleren Bereich geworfenen Röntgenshatten bei der Operation die korrekte Positionierung des Implantates auch nach der Ausbildung der übergeordneten Struktur überprüft werden. Weicht die tatsächliche Positionierung von der optimalen ab, so können mit Hilfe der Einführhilfe 10 noch Positionskorrekturen des Implantates vorgenommen werden. Das Implantat ist auch nach Ausbildung der übergeordneten Struktur elastisch genug, um in mehr oder weniger gestreckter Form wieder in den Katheter zurückgezogen zu werden, so daß beispielsweise bei einer Fehlplatzierung oder Fehldimensionierung der übergeordneten Struktur eine komplette Rückführung des Implantates 1 aus dem Blutgefäßsystem möglich ist. [0057] Ist jedoch die optimale Positionierung des fertig ausgebildeten Stents gegeben, wird dieser durch Anlegen einer Spannung mit Hilfe einer Spannungsquelle durch elektrolytische Korrosion der elektrolytisch korrodierbaren Stelle 9 von der Einführhilfe 10 abgetrennt. Das als Stent dienende Implantat 1 verbleibt dann im Blutgefäß, wo es den Verschluß des Aneurysmas herbeiführt, wohingegen der Rest der Vorrichtung 7 aus dem Organismus entfernt wird.

Patentansprüche

1. Medizinisches Implantat in Form mindestens eines langgestreckten Filamentes, wobei das Filament zur Einnahme einer übergeordneten Struktur vorgeformt ist, die es am Implantationsort während der Implantation einnimmt, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Filament (1') in Längsachse von mindestens einem Halteelement (14) durchzogen ist, das aus diesem entfernbar ist und das Filament (1') bis zu seiner Entfernung an der Einnahme der übergeordneten Struktur hindert.
2. Medizinisches Implantat (1) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die übergeordnete Struktur eine im wesentlichen tubuläre Form ausbildet.
3. Medizinisches Implantat gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die übergeordnete Struktur eine Wendel ausbildet.
4. Medizinisches Implantat (1) gemäß Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Wendel einen Außendurchmesser von 0,5 bis 10 mm aufweist.
5. Medizinisches Implantat (1) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Filament (1') eine in Längsachse verlaufende Ausnehmung zur Aufnahme des Halteelementes (14) aufweist.
6. Medizinisches Implantat (1) gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß Filament (1') als Wendel ausgebildet ist.
7. Medizinisches Implantat (1) gemäß Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die das Filament (1') bildende Wendel einen Außendurchmesser von 0,1 bis 0,5 mm aufweist.
8. Medizinisches Implantat (1) gemäß Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die das Filament (1') bildende Wendel aus einem Draht (2) mit einem Durchmesser von 0,03 bis 0,3 mm und vorzugsweise zwischen 0,05 und 0,2 mm besteht.
9. Medizinisches Implantat (1) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Filament (1') zumindest teilweise aus einem Material mit Formgedächtniseigenschaften besteht.
10. Medizinisches Implantat (1) gemäß Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Material eine metallische Legierung mit der Fähigkeit ist, eine spannungsinduzierte martensitische Transformation zu durchlaufen.

11. Medizinisches Implantat (1) gemäß Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Legierung die Fähigkeit aufweist, eine temperaturinduzierte martensitische Transformation zu durchlaufen.

12. Medizinisches Implantat (1) gemäß einem der Ansprüche 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Legierung eine Titan und Nickel enthaltende Legierung, eine Eisenbasis- oder Kupferbasislegierung ist.

13. Medizinisches Implantat (1) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Halteelement (14) ein metallischer Draht, vorzugsweise ein Draht aus medizinischem Edelstahl ist.

14. Medizinisches Implantat (1) gemäß einem der Ansprüche 3 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Steigungen der durch die übergeordnete Struktur gebildeten Wendelschlaufen über die Länge des Implantates (1) variieren.

15. Medizinisches Implantat (1) gemäß Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Steigungen von der Mitte zu den Enden hin abnehmen.

16. Medizinisches Implantat nach einem der vorstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch wenigstens ein darin angeordnetes Ablösemodul mit einer elektronisch korrodierbaren Stelle.

17. Medizinisches Implantat nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß es in regelmäßigen Abständen angeordnete Ablösemodule aufweist.

18. Vorrichtung (7) zur Implantation von Implantaten in Körpergefäßen und Hohlräumen mit einem Implantat (1) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche 1 bis 17 und einer Einführhilfe (10), welche lösbar mit dem proximalen Ende des Implantates (1) verbunden ist.

19. Vorrichtung (7) gemäß Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Einführhilfe (10) als Röhre ausgebildet ist, durch deren Lumen sich das Halteelement (14) von dem Implantat (1) nach proximal hin erstreckt.

20. Vorrichtung (7) gemäß Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß Implantat (1) und Einführhilfe (10) durch ein Ablösemodul (8) miteinander verbunden sind.

21. Vorrichtung (7) gemäß einem der Ansprüche 18 bis 20 mit einem Katheter, einer Spannungsquelle und einer Kathode, bei der das Implantat (1) als Anode dient und im Katheter in Längsrichtung verschiebbar ist, wobei die Verbindung von Implantat (1) und Einführhilfe (10) eine elektrolytisch korrodierbare Stelle (9) aufweist, so daß das Implantat (1) im Kontakt mit einer Körperflüssigkeit durch elektrolytische Prozesse abtrennbar ist.

22. Vorrichtung (7) gemäß Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß das Ablösemodul (8) eine proximale und eine distale Wendel (4/4') sowie ein dazwischenliegendes Segment (9) umfaßt, wobei die Wendeln (4/4') aus Material bestehen, welches gegenüber der elektrolytischen Korrosion weniger anfällig ist als das des zwischenliegenden Segmentes (9).

23. Vorrichtung (7) gemäß Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß das Ablösemodul (8) mit dem Implantat (1) bzw. der Einführhilfe (10) durch Verschweißen, Verlöten, Verkleben oder mechanisches, insbesondere kraft- bzw. formschlüssiges Fügen unlösbar verbunden ist.

24. Vorrichtung (7) gemäß einem der Ansprüche 18 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Einführhilfe (10) zumindest teilweise als Wendel oder Feder ausgebildet ist.

25. Vorrichtung (7) gemäß einem der Ansprüche 18

bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Einführhilfe
(10) zumindest teilweise von einem elektrisch isolie-
renden Schrumpfschlauch oder einer elektrisch isolie-
renden Beschichtung umgeben ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

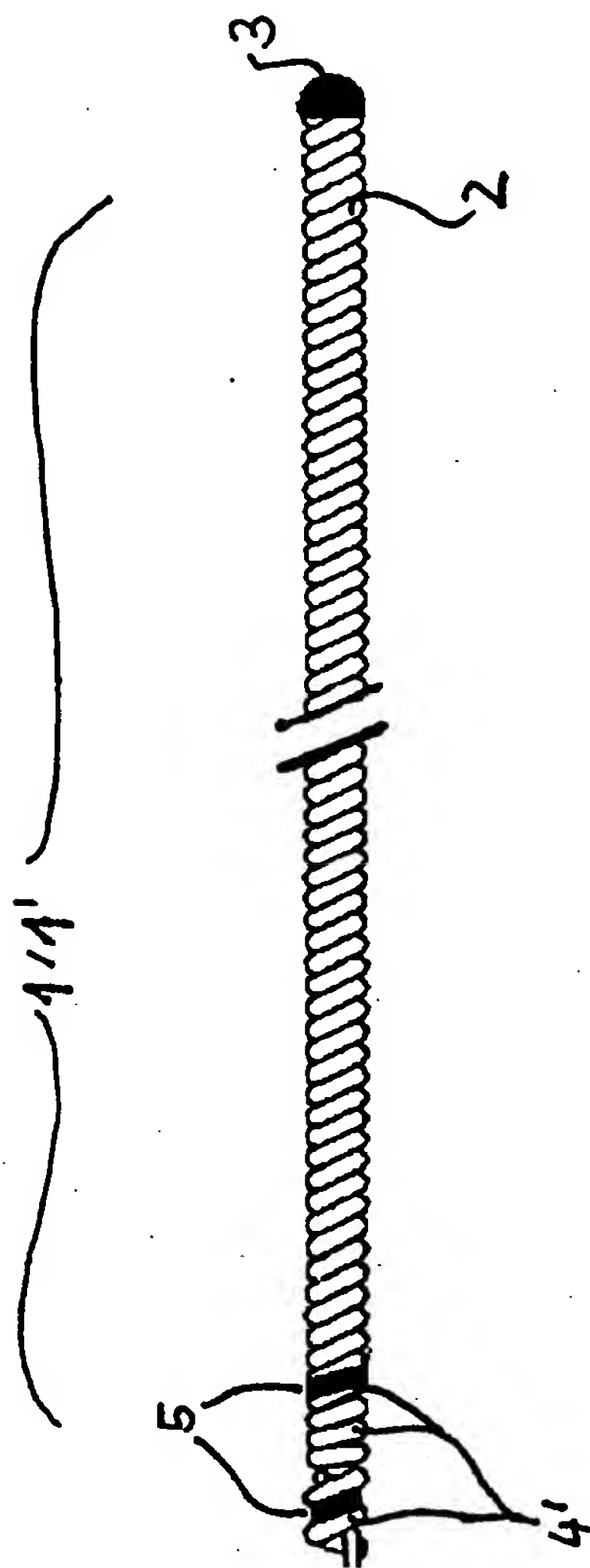
50

55

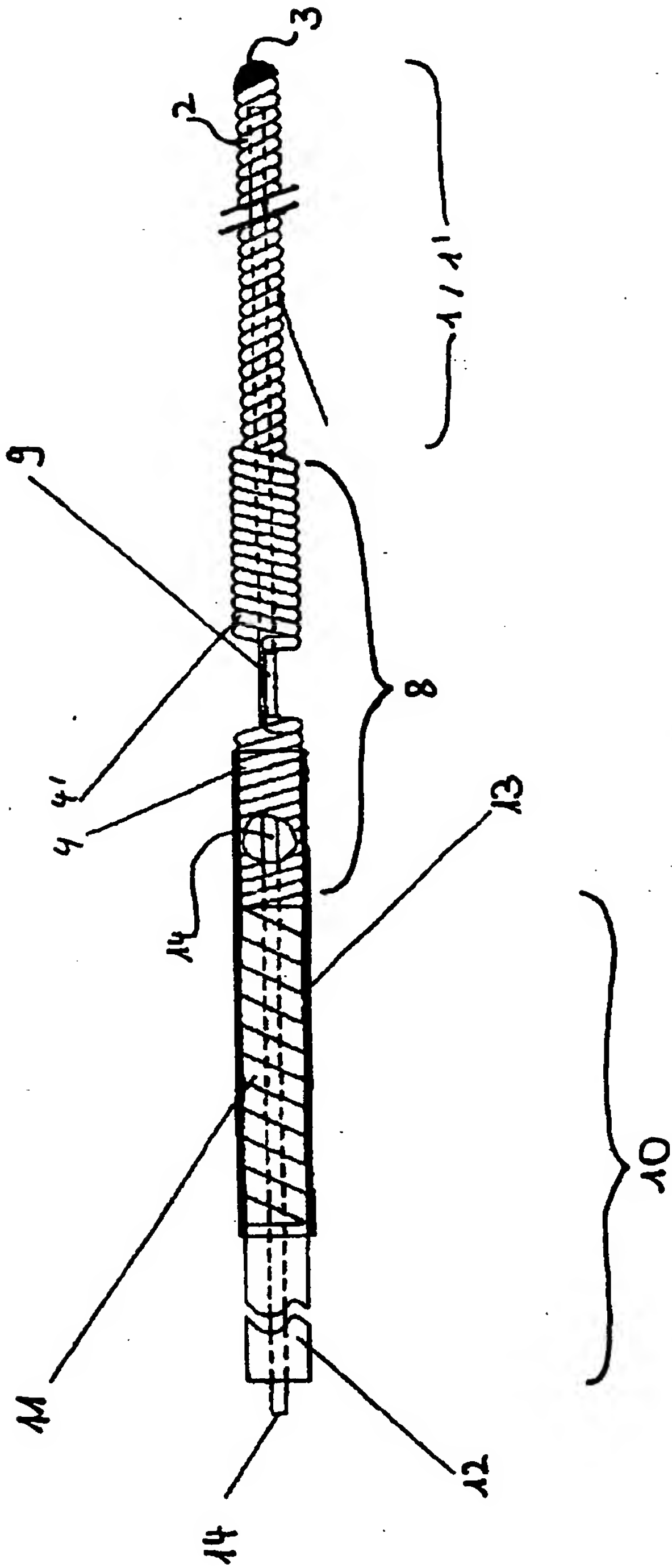
60

65

Figur 1



Figur 2



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.